IN BRIEF

Parliamentary Research Branch
Library of Parliament

Sonya Norris 17 November 2000

Human Embryo Stem Cell Research

Introduction

Embryos, as well as fetal tissues, have been used for medical research since its beginning. Historically these tissues were obtained through therapeutic, and sometimes spontaneous, abortions. Now, however, with the dawn of artificial conception, embryos are created in the lab and can be used in their very early stages of development for research.

In recent years, a considerable amount of controversy has surrounded the use of human embryos for research now that the possibility of creating embryos solely for the purpose of research has become a reality. This controversy has been most apparent in the United Kingdom and the United States, and has been related to the use of embryonic stem cells for research. For the purposes of this paper, "embryo" refers to those manufactured in the lab and only in their very early stage of development, less than 14 days.

Stem Cells

Stem cells are undifferentiated cells that theoretically have the potential to become any type of cell (pluripotent), for example, nerve cell, blood cell, liver cell. Stem cells removed from embryos are known to be pluripotent whereas stem cells from adults have been considered to only have the potential to become certain cell types. However, recent advances have suggested that adult stem cells may also be successfully "reprogrammed" to grow into any tissue type. The allure of stem cell research is the potential to manipulate these cells to grow into any transplantable tissue or organ.

Embryos used for Research

Discussions of human embryo research usually refer to the use of "spare" embryos, those that were destined only to be discarded after no longer being required for *in vitro* fertilization or other reproductive techniques. Many scientists claim that embryos are never produced specifically for research purposes. This distinction, however, is suggested by some to be quite artificial. They point out that it is a simple thing to "overproduce" embryos for assisted fertility with the intention of having many remaining for stem cell research.

The Experience in the United Kingdom

In addition to licensing and inspecting all fertility clinics in the United Kingdom, the Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) also licenses and monitors all embryo research. The HFEA was set up following the enactment of the *Human Fertilisation Act* in 1990. Each research project involving human embryos must be licensed and must meet the criteria for an acceptable purpose of research, and must absolutely require the use of embryos.

The HFEA will license the use of embryos for research into:

- infertility;
- congenital disease;
- miscarriages;
- contraception; and
- the development of pre-implantation genetic diagnoses.

The Act does not prohibit the creation of embryos specifically for research. Embryo research that is prohibited by law includes:

- research on embryos older than 14 days;
- the placement of human embryos in non-human animals;
- one type of cloning (embryonic nuclear transfer); and
- genetic alteration.

The *HFE Act* makes no specific mention of stem cell research using embryos, and there is no other legislation in force in the UK to regulate it. In October 2000, the Stem Cell Research Bill – which would have permitted the use of embryos for this research – was defeated.

The U.S. Experience

Federal legislative initiatives tend to focus on issues driven by the abortion debate, and involve voluntary moratoriums and refusal to fund certain research activities. Embryo research is one such issue. Federally, the current law forbids the use of federal funds to harm a human embryo. The ethical concerns are primarily related to the moral status of the embryo.

In August 2000, the President announced the release of new National Institutes of Health guidelines allowing, for the first time, federal funds to be used for human embryo research. The guidelines allow research on embryonic cells originating from frozen embryos destined to be discarded. The destruction of these embryos will not be permitted to proceed under federally funded research protocols. Instead, the stem cells would have to be extracted from embryos by privately funded researchers who would then pass the cells onto federally supported scientists.

European Experience

In many member states of the Council of Europe, all embryo research is prohibited; in others, it is severely restricted. The European Group on Ethics in Science and New Technologies of the European Commission issued its opinion of the matter in November 2000. The Group believed that a centralized authority should exercise strict public control in those countries that permit embryo research. The Group also indicated that creation of embryos for the purpose of stem cell research is ethically unacceptable.

The Group further declared that therapeutic cloning is unacceptable. They indicated that, although creation of an embryo by nuclear transfer to supply pluripotent stem cells genetically identical to a patient who requires a transplanted organ or tissue may be an effective technique, other sources of stem cells – from the patients themselves – are also promising and not ethically volatile.

The Australian Position

No jurisdiction in Australia prohibits research on embryos. In some of Australia's states (Victoria, Western Australia and South Australia), all destructive embryo research is prohibited.

Canadian Research Practices

The *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Human Beings* was produced in 1998 through the cooperation of the Medical Research Council, the Natural Sciences and Engineering Research Council, and the Social Sciences and Humanities Research Council. The newly formed Canadian Institutes of Health Research have adopted the policy.

This ethical framework for scientific research states that embryos cannot be created for research purposes, that only "surplus" embryos from reproductive techniques can be used. Such embryos can only be used for research within 14 days of their development and must have been obtained with consent from the donors without financial compensation. No genetic alteration of these embryos can be done.

The policy also states that it is not ethically acceptable to undertake research that involves: embryo development outside the womb; the cloning of human beings by any means including somatic cell nuclear transfer; formation of animal/human hybrids; or the transfer of embryos between humans and other species.

This framework does not specifically mention stem cell research but the parameters set out would not preclude it. Like the position of the European Commission, this policy would preclude embryonic stem cell research that includes therapeutic cloning due to the unacceptability of somatic cell nuclear transfer.

Research protocols are approved by the facilities in which they occur such as hospitals and universities. The National Council on Ethics in Human Research (NCEHR) oversees the research ethics boards (REBs) of these facilities that review the protocols. Both the REBs and the NCEHR respect the guidelines set out in the *Tri-Council Policy Statement*.

Conclusion

The use of embryos as a source of pluripotent stem cells has recently become a contentious issue of debate in many countries. It is an emotional issue for those who condemn it as being inextricably linked to the abortion debate. Those who see the therapeutic potential in embryonic stem cells defend the research just as passionately. Ultimately, the debate over the use of embryos as a source of stem cells may prove unnecessary as researchers have shown significant success in demonstrating pluripotency in stem cells originating from adult muscle, brain and blood.

EN BREF

Direction de la recherche parlementaire
Bibliothèque du Parlement

Sonya Norris 17 novembre 2000

Recherche sur les cellules souches de l'embryon humain

Introduction

Les embryons, comme le tissu fœtal, sont utilisés depuis toujours en recherche médicale. Par le passé, on obtenait ces tissus lors d'avortements thérapeutiques et parfois spontanés. Aujourd'hui cependant, avec la fécondation artificielle, les embryons sont créés en laboratoire et peuvent servir aux tous premiers stades du développement à des fins de recherche.

Depuis qu'on peut créer des embryons humains aux seules fins de la recherche, cette pratique suscite passablement de controverse, en particulier en Grande-Bretagne et aux États-Unis, et elle est surtout liée à l'utilisation des cellules souches embryonnaires. Dans ce texte, « embryon » s'entend des embryons produits en laboratoire, et seulement aux premiers stades de développement, c'est-à-dire de moins de 14 jours.

Cellules souches

Les cellules souches sont des cellules indifférenciées qui peuvent théoriquement devenir n'importe quel type de cellule (multipotente) : nerveuse, sanguine, hépatique, etc. Les cellules souches retirées des embryons sont reconnues comme multipotentes alors que celles que l'on retrouve chez les adultes ne pourraient se transformer qu'en certaines cellules. Cependant, des travaux récents donnent à penser que les cellules souches des adultes peuvent être « reprogrammées » pour former n'importe quel tissu. La possibilité d'obtenir par ces cellules n'importe quel tissu ou organe transplantable aiguillonne la recherche à leur sujet.

Embryons utilisés à des fins de recherche

Le débat sur la recherche portant sur les embryons humains concerne généralement l'utilisation d'embryons « de trop », qui sont détruits après avoir perdu leur utilité pour la fécondation *in vitro* ou d'autres méthodes de reproduction. De nombreux scientifiques prétendent que les embryons ne sont jamais produits aux seules fins de la recherche. Cette distinction est perçue comme fallacieuse par certains, qui signalent qu'il est très facile de produire des embryons en « surnombre » pour la fécondation assistée, avec l'intention d'en avoir beaucoup de reste pour la recherche sur les cellules souches.

L'expérience britannique

En plus d'accréditer et d'inspecter les cliniques de fertilité de Grande-Bretagne, la *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA) accrédite et contrôle également la recherche sur les embryons. La HFEA a été créée après l'adoption de la *Human Fertilisation Act* en 1990. Chaque projet de recherche qui fait intervenir des embryons humains doit obtenir un permis et doit répondre aux critères d'un objectif de recherche acceptable, nécessitant absolument le recours aux embryons.

La HFEA donne des permis pour le recours aux embryons dans la recherche qui porte sur :

- l'infertilité;
- les maladies congénitales;
- les fausses couches;
- la contraception;
- les diagnostics génétiques préimplantatoires.

La *Loi* permet la création d'embryons aux seules fins de la recherche mais interdit les recherches suivantes sur des embryons :

- recherche sur les embryons de plus de 14 jours;
- implantation d'embryons humains chez des organismes non humains;
- clonage par transfert du noyau chez l'embryon;
- modifications génétiques.

La HFEA ne fait aucune référence précise à la recherche sur les cellules souches à l'aide d'embryons, et aucune autre loi britannique en vigueur ne la réglemente. En octobre 2000, un projet de loi sur la recherche sur les cellules souches, qui aurait autorisé le recours aux embryons à cette fin, a été défait au Parlement.

L'expérience américaine

Les mesures législatives fédérales visent surtout les questions soulevées par le débat sur l'avortement et font intervenir des moratoires volontaires et le refus de financer certaines activités de recherche, dont la recherche utilisant des embryons. Au niveau fédéral, la loi actuelle interdit que des fonds fédéraux servent à faire du tort à un embryon humain. Les préoccupations éthiques visent avant tout le statut moral de l'embryon.

En août 2000, le Président a annoncé de nouvelles directives pour les nouveaux Instituts nationaux de la santé permettant, pour la première fois, que des fonds fédéraux servent à la recherche sur des embryons humains. Les directives permettent la recherche sur les cellules embryonnaires prélevées sur des embryons congelés destinés à l'élimination. La destruction de ces embryons n'est pas permise par les protocoles de recherche financés par le fédéral. Les cellules souches devront être extraites d'embryons par des chercheurs financés par le secteur privé, qui les passeraient ensuite aux scientifiques financés par le fédéral.

L'expérience européenne

Dans plusieurs pays de l'Union européenne, la recherche sur les embryons est interdite; dans d'autres, elle est très limitée. Le Groupe européen sur l'éthique en sciences et dans les nouvelles technologies de la Commission européenne a émis son avis sur la question en novembre 2000. Il estime qu'un pouvoir central devrait exercer un contrôle public strict sur les pays qui permettent la recherche sur les embryons. Le Groupe a également indiqué que la création d'embryons à des fins de recherche sur les cellules souches est inacceptable d'un point de vue éthique.

Le Groupe juge en outre que le clonage thérapeutique est inacceptable. Il indique que s'il est efficace de créer un embryon par transfert nucléaire pour obtenir des cellules souches multipotentes identiques au profit d'un malade qui a besoin d'une transplantation d'organe ou de tissu, d'autres sources de cellules souches (le malade lui-même) sont également prometteuses et ne sont pas aussi moralement contestables.

La position australienne

Aucun territoire australien n'interdit la recherche sur les embryons. Dans certains États de l'Australie (Victoria, Australie de l'Ouest et Australie du Sud), toute recherche destructive sur les embryons est interdite.

Pratiques de recherche canadiennes

L'*Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains* a été produite conjointement en 1998 par le Conseil de recherches médicales, le Conseil national de recherches en sciences et en génie et le Conseil de recherches en sciences humaines. Les nouveaux Instituts canadiens de recherches en santé ont adopté cette politique.

Le fondement éthique de la recherche scientifique affirme qu'on ne peut pas créer d'embryons à des fins de recherche, que seuls les embryons en « surnombre » provenant des efforts de fertilisation peuvent servir. Ces embryons ne peuvent être utilisés en recherche que dans les 14 premiers jours et doivent avoir été obtenus avec le consentement des donneurs sans indemnisation financière. L'altération génétique de ces embryons est interdite.

La politique affirme également qu'il n'est pas éthique de faire des recherches qui impliquent : le développement de l'embryon hors de la mère; le clonage des êtres humains par n'importe quel moyen, y compris le transfert de noyaux de cellules somatiques; la formation de chimères (hybrides animal-homme); le transfert d'embryons entre l'homme et une autre espèce.

Ce cadre éthique ne mentionne pas précisément la recherche sur les cellules souches mais les critères qu'il énonce ne l'interdiraient pas. Comme dans l'Union européenne, cette politique ne permet pas la recherche sur les cellules souches embryonnaires qui font intervenir le clonage thérapeutique, parce que le transfert de noyaux de cellules somatiques est inacceptable.

Les protocoles de recherche sont approuvés par les institutions, hôpitaux et universités, qui les accueillent. Le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH) supervise les comités d'éthique pour la recherche de ces établissements. Les comités et le Conseil suivent les directives établies dans l'*Énoncé de politique des trois conseils*

102-04180/

Conclusion

Le recours aux embryons comme source de cellules souches multipotentes fait l'objet d'un débat depuis peu dans de nombreux pays. C'est une question émotive pour ceux qui le condamnent parce qu'assimilable à l'avortement. Ceux qui y voient un potentiel thérapeutique défendent la recherche sur les cellules souches embryonnaires avec autant de passion. À terme, le débat sur l'utilisation des embryons comme source de cellules souches pourrait s'avérer inutile, quand les chercheurs auront réussi assez bien à rendre multipotentes les cellules souches issues des muscles, du cerveau et du sang des adultes.